



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2658 – EXTROS
dossier lié : AMM n° 2010130

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
phytopharmaceutique EXTROS® (numéro d'intrant 2070301) résultant d'une
importation parallèle**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception 22 mai 2007 d'un dossier complet sur le plan administratif, déposé par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique EXTROS®, résultant d'une importation parallèle en provenance de Pologne.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, NORDOX 75 WG®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° R-11/2004 ;

Considérant que cette préparation est déclarée par le demandeur identique au produit de référence NORDOX 75 WG®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2010130 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces deux préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active de la préparation importée NORDOX 75 WG® a la même origine que celle de la préparation de référence NORDOX 75 WG® et que les compositions intégrales de la préparation importée NORDOX 75 WG® et de la préparation de référence NORDOX 75 WG® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation EXTROS® présentée par CAVE DES HAUTS DE GIRONDE, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence NORDOX 75 WG®.

Pascale BRIAND